

直接ビリルビンキット

血清又は血漿中の直接ビリルビン測定用

ネスコート® VL D-BIL

酵素法

本電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

【一般的な注意】

1. 本品は、体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。

** 3. 電子化された添付文書以外の使用方法については保証を致しません。

** 4. 使用する機器の電子化された添付文書及び取扱い説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

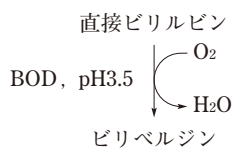
1. R1
60 mmol/L クエン酸-乳酸緩衝液(pH3.5, 25℃)
2. R2
ビリルビンオキシダーゼ(Myrothecium verrucaria MT-1由来)
.....2,000 U/L, 37℃

【使用目的】

血清又は血漿中の直接ビリルビンの測定

【測定原理】

血清又は血漿中の直接ビリルビンは、クエン酸-乳酸緩衝液pH3.5でビリルビンオキシダーゼ(BOD)により、ビリベルジンに酸化されます。この時ビリルビンに依存する450 nmでの吸光度が減少します。この反応による吸光度の減少から直接ビリルビン濃度を求めます。



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

採血は早朝空腹時に実施してください。

採血後は遮光に留意(光による測定値低下)し、すみやかに測定を実施してください。

2. 妨害物質

溶血(ヘモグロビン)200 mg/100 mL、乳び2,500ホルマジン濁度、グルコース1,000 mg/100 mL、尿素窒素50 mg/100 mL、尿酸20 mg/100 mL、アスコルビン酸50 mg/100 mLで測定値に影響がありません。

抗凝固剤は一般的に使用される量であるヘパリンナトリウム20 mg/100 mL、EDTA二ナトリウム200 mg/100 mLで測定値に影響がありません。

【用法・用量(操作方法)】

1. 使用液の調製方法

- 1) R1: そのまま使用します。
開封後は冷蔵保存(2~8℃)し、1箇月以内に使用してください。
- 2) R2: そのまま使用します。
開封後は冷蔵保存(2~8℃)し、1箇月以内に使用してください。

2. 操作方法

- 1) 検体10 µLにR1 270 µLを加えて混和し、37℃で5分間加温します。主波長450 nm、副波長600 nmでの吸光度を測定します。この液にR2 90 µLを加えて混和し、37℃で5分間加温します。主波長450 nm、副波長600 nmでの吸光度を測定し、この吸光度から、液量補正をした上記の吸光度を差し引きます(E_A)。盲検は検体の代わりに精製水を用い、上記と同様の操作を行い、吸光度(E_B)を測定します。

- 2) 標準液(ネスコートBIL標準)を検体と同様の操作を行い、吸光度(E_S)を測定します。これと検体の吸光度(E_A)を比較して濃度を算出します。

3) 計算

$$\text{直接ビリルビン濃度 (mg/100 mL)} = \frac{E_A - E_B}{E_S - E_B} \times \text{標準液の濃度}$$

各種自動分析機への適用については、別途お問い合わせください。

【測定結果の判定法】

1. 参考基準範囲: 0.05~0.3 mg/100 mL(社内データ)
測定結果に基づく臨床診断は臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
2. 判定上の注意: 検体によっては、まれに妨害反応や反応液の濁りを生じることがあります。

【性能】

1. 感 度: 盲検の吸光度0.05以下
直接ビリルビン10 mg/100 mL当たりの吸光度-0.21~-0.35
(主波長450 nm, 副波長600 nmの場合)
2. 正 確 性: 既知濃度の管理用血清を測定する場合、既知濃度の100±15%の範囲内
3. 再現性(同時): n=5 C.V.=5.0%以下
4. 測定範囲: 25 mg/100 mL以下
5. 相 関 性:
本品(y)とネスコートD-BIL-VE 酵素法(x)との相関
例 数: n=119
相関係数: r=0.9995
回 帰 式: y=1.045x-0.121
平 均 値: $\bar{x}$ =5.205 mg/100 mL
 $\bar{y}$ =5.317 mg/100 mL

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 血清又は血漿中にはHBV, HCV, HIV等の病原体が存在する可能性がありますので、感染予防のため取扱いに注意してください。
また、検体に接触した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険性があるものとして廃棄物処理法等に従い適切な処理を実施してください。
2. 試薬が誤って目や口に入った場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
3. 本品を日立7180, 7700(Pモジュール)形自動分析装置等に使用する場合は、R2が第3試薬となります。
4. 標準にはネスコートBIL標準を使用してください。ネスコートBIL標準はビリルビンとジタウロビリルビンを添加して調製しています。ジタウロビリルビンは測定方法によりその反応性に差のあることがあります。
5. 新生児検体は希釈方法により直線性が得られない場合があります。希釈セルによる検体前希釈方式を採用した自動分析装置については、適用パラメータについてお問い合わせください。
6. 本品は貯蔵方法(2~8℃)に従って保存し、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
7. 試薬容器等は当検査以外の目的に転用しないでください。
8. 異なる製造番号の試薬を混合して使用することは、試薬の性能及び性状を変化させることがありますので絶対に行わないでください。
同じ製造番号の試薬の継ぎ足し使用についても測定値に影響を及ぼす恐れがありますので、極力避けてください。
9. 溶血検体はその度合いにより負の影響を受ける場合があります。

ネスコート®VL D-BIL

10. 廃棄上の注意

- 1) R1はpH3.5, R2はpH10.0, 最終反応液はpH3.5ですので, 廃棄する場合は水質汚濁防止法 (pH許容範囲: 海域以外pH5.8~8.6) 等関連法規に従って処理してください。
- 2) R1にはフェロシアン化カリウム10.6 mg/L (CNとして約4.0 mg/L) を含有しますので, 廃棄する場合は水質汚濁防止法 (CN: 1.0 mg/L) 等関連法規に従って処理してください。
- 3) 本品及び器具等を廃棄する場合には, 廃棄物の処理及び清掃に関する法律, 水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

- 1. 貯蔵方法: 2~8℃で保存
- 2. 有効期間: 1年
(使用期限は外装等に記載)

【包装単位】

規 格	内 容	適 用 機 種 等
R1 65 mL×4	R1 65 mL×4	日立7170用
R2 20 mL×4	R2 20 mL×4	
R1 90 mL×4	R1 90 mL×4	TBA-80FR/200FR用 日立7150/7070用 (DS-1)
R2 50 mL×4	R2 50 mL×4	
R1 50 mL×5	R1 50 mL×5	TBA-20FR/30FR用 TBA-40FR用
R2 20 mL×5	R2 20 mL×5	

【主要文献】

- 1. Shogo Otsuji, et al.: A New Enzymatic Approach for Estimating Total and Direct Bilirubin. Clinical Biochemistry, 21 (1): 33~38, 1988.
- 2. Sawao Murao, Noriaki Tanaka: A New Enzyme "Bilirubin Oxidase" Produced by *Myrothecium verrucaria* MT-1. Agric. Biol. Chem., 45 (10): 2383~2384, 1981.
- 3. Noriaki Tanaka, Sawao Murao: Purification and Some Properties of Bilirubin Oxidase of *Myrothecium verrucaria* MT-1. Agric. Biol. Chem., 46 (10): 2499~2503, 1982.
- 4. 谷口誠一, 他: ビリルビンオキシダーゼを用いた血清ビリルビン分別定量法, 臨床病理, 32 (補冊): 371, 1984.
- 5. 小村明子, 他: 酵素法による総ビリルビン測定の基礎的検討, 衛生検査, 33 (3): 472, 1984.
- 6. 小村明子, 他: 酵素法による直接ビリルビン測定の基礎的検討, 臨床病理, 32 (補冊): 375, 1984.
- 7. 油野友二, 他: 酵素法によるビリルビン測定法の検討 第1報—新生児領域における総ビリルビン測定について—, 衛生検査, 35 (4): 678~682, 1986.
- 8. 栢森裕三, 片山善章: ビリルビンの酵素的測定法 (Bilirubin Oxidase法) のTBA-80Sへの適応, 臨床検査機器・試薬, 9 (3): 481~485, 1986.
- 9. 杉内博幸, 他: 日立705型による酵素的ビリルビン定量法の基礎的検討, 生物試料分析, 8 (4): 56~65, 1986.
- 10. 鍵田正智, 他: ビリルビンオキシダーゼを用いたビリルビン分画測定法の検討, 生物試料分析, 9 (4): 57~66, 1987.
- 11. 長 裕子, 他: 総ビリルビン, 直接ビリルビン測定用キットネスコートT-BIL-VE, ネスコートD-BIL-VEの使用経験, 最新検査, 5 (1): 39~45, 1987.
- 12. 橋田進廣, 田中桂子: 酵素法による血清総ビリルビン測定試薬 (ネスコートT-Bil-VE, 日本商事) のTBA-480への適応について, 衛生検査, 36 (6): 1034~1037, 1987.

- 13. 前川秀樹, 他: 日立736-40Eによるビリルビンオキシダーゼを用いたビリルビン測定の基礎的検討, 臨床検査機器・試薬, 11 (4): 615~622, 1988.
- 14. 金井 泉, 他: 臨床検査法提要 改訂第30版, 588~591.

**【問い合わせ先】

* デンカ株式会社 試薬学術担当
〒103-8338 東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号
フリーダイヤル 0120-206-072
受付時間 9:00~17:00 (土日祝日・弊社休業日を除く)

* 発売元 **デンカ株式会社**
新潟県五泉市木越字鏡田 1 3 5 9 番地 1

alfresa
製造 販売元 **アルフレッサファーマ株式会社**
大阪府中央区石町二丁目2番9号
TEL 06-6941-0308